

MEDIAN Diagnostics Inc.

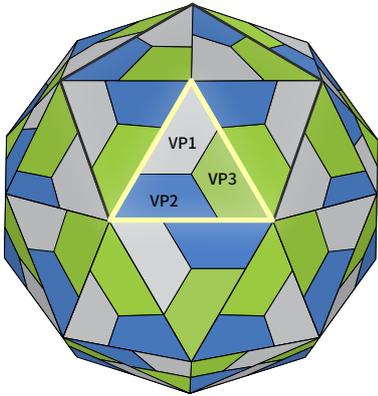
구제역 종합 진단 시스템



MEDIAN
Diagnostics



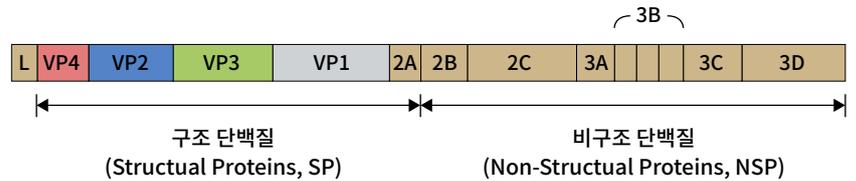
구제역(FMD)이란?



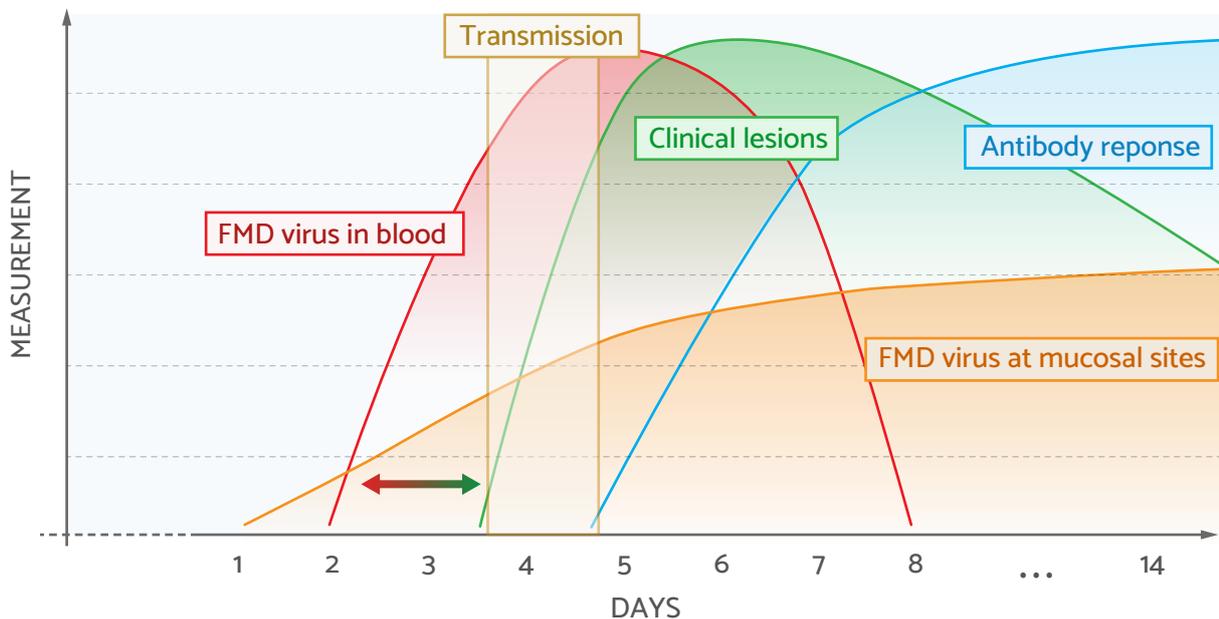
Foot-and-Mouth Disease Virus

구제역(Foot-and-Mouth Disease, FMD)은 제1종 법정 가축 전염병이며 세계동물보건기구(OIE)에서 지정한 중요 가축 전염병입니다.

소, 돼지, 염소 등 발굽이 두 개로 갈라진 동물(우제류 동물)에 감염되는 가축 전염병으로 전염력이 매우 강한 질병이기 때문에 철저한 예찰 프로그램이 필요한 질병입니다. 또한 O, A, C, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3의 7종의 혈청형이 있어 매우 다양한 진단법이 필요합니다.



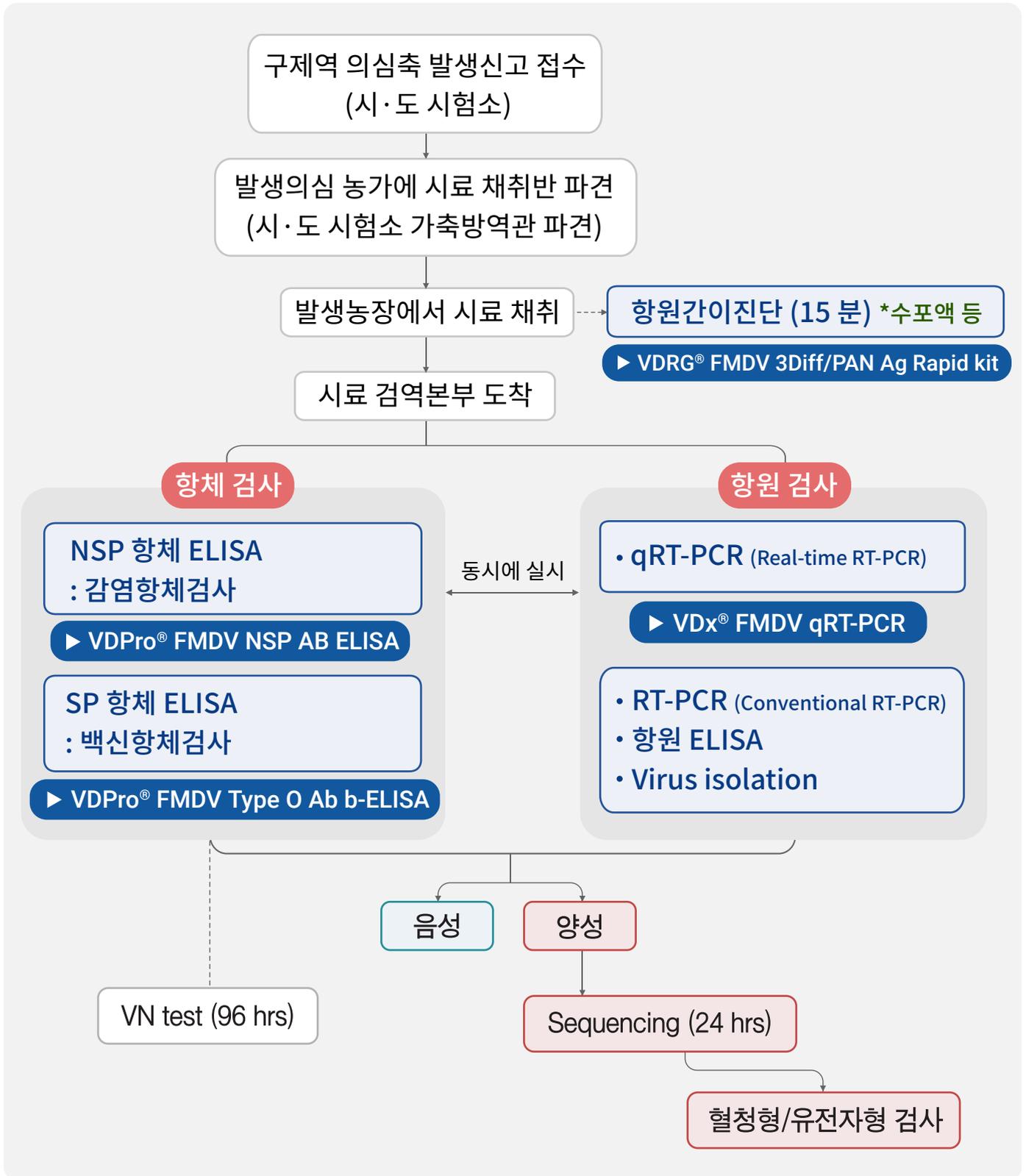
- Picornaviridae Aphthovirus의 작은 RNA 바이러스입니다.
- 혈청형(7종) : O, A, Asia1, C, SAT1, SAT2, SAT3
- 주요 혈청형(3종) : O, A, Asia1
- 전파 경로 : 직접 전파(감염축 접촉) / 발생농장의 사람, 축산물, 차량 등에 의한 간접 접촉 / 공기 전파
- 주요 임상 증상 : 입, 혀, 잇몸, 발굽, 코, 젖꼭지에 수포(물집) / 발열 / 식욕 감소 / 발절음
- 국내 구제역 백신 상시 접종에 따라 백신축과 감염축을 감별하기 위한 항체 진단(ELISA)을 실시합니다.
- 구제역 증상을 나타내기 전부터 바이러스 배출을 시작하여 질병을 전파할 수 있으므로 조기진단이 중요합니다.



→ 구제역바이러스는 매우 빠르게 전파되므로, 신속한 진단 및 스크리닝이 중요합니다.



구제역 진단 모식도 (Diagnostic SOP of FMD)



메디안디노스틱은 국가 재난형 가축 전염병인 구제역의 진단을 위한 다양한 솔루션을 제공합니다.

FMD 항원 신속 간이 진단키트

https://youtu.be/2_k1hMJwaIE
 사물함법 동영상



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



사용 목적

구제역바이러스 주요 혈청형 감별 및 혈청형 7종 동시진단

사용 검체

축종 : 소, 돼지
 검체 : 입술, 혀, 잇몸, 코 또는 발굽 주위 수포, 조직

키트 구성

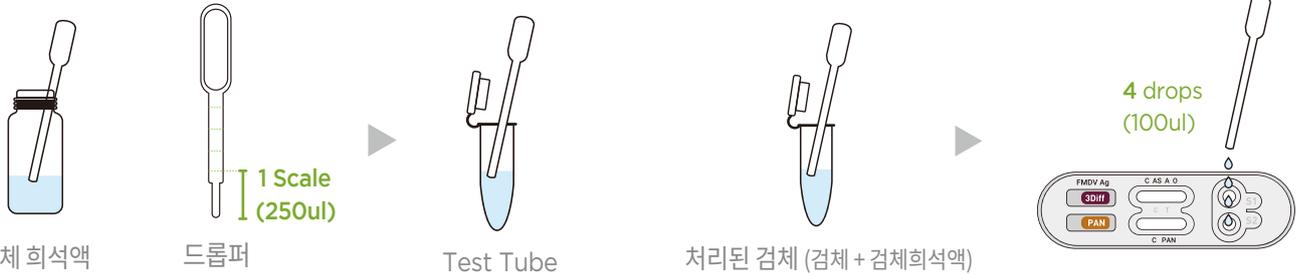
FMDV 3Diff/PAN 검사 디바이스
 검체 희석액
 Test Tube
 검체 채취용 면봉
 드롭퍼

VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit는 면역크로마토그래피법의 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.

검사 방법

1 드롭퍼를 사용하여 Test Tube에 검체 유형에 따라 1-4 scale의 검체 희석액을 추가하고 검체를 처리합니다.

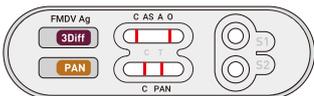
2 처리된 검체 상층액을 기포가 없도록 채취후 FMDV 3Diff/PAN 검사 디바이스 S1과 S2 검체 점적부 위에 각각 4 방울씩 떨어뜨립니다. (한방울씩 정확하게 떨어뜨립니다.)



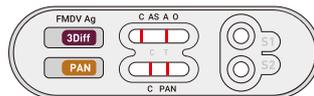
3 15분 동안 기다린 후 결과를 판독합니다. 15분 경과 후의 결과는 판독하지 마십시오.

결과 판정

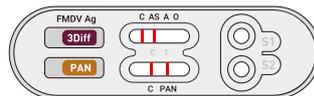
양성



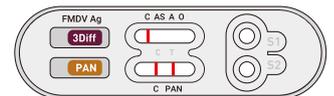
FMDV type O 양성



FMDV type A 양성

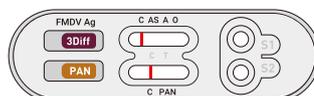


FMDV type Asia1 양성



FMDV type C, SAT1, SAT2, 혹은 SAT3 양성

음성



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

재시험

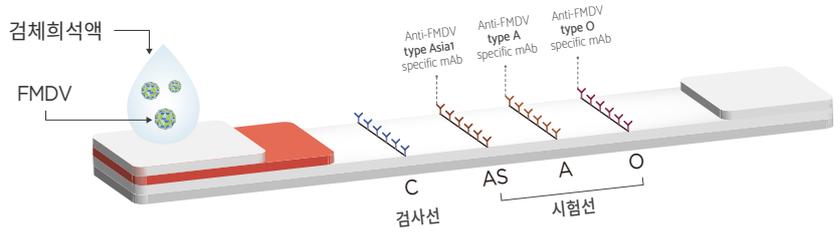
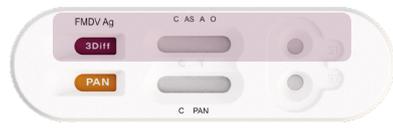


검사창의 어떠한 선도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선(A, AS, O, PAN)에만 붉은 색이 나타나는 경우

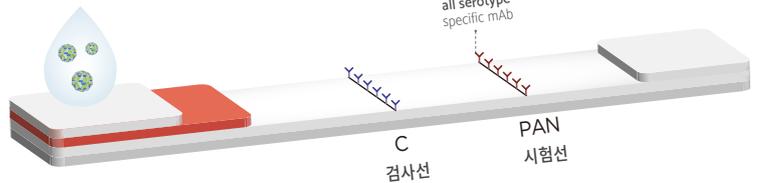
FMD 항원 신속 간이 진단키트

검사 원리

Strip1 **3Diff**



Strip2 **PAN**



제품의 성능

✓ 임상적 민감도

구제역바이러스 혈청형	민감도
O형	88.2% (60/68)
A형	100% (70/70)
Asia1형	100% (62/62)
SAT1형	100% (20/20)
SAT2형	100% (20/20)
SAT3형	100% (20/20)
C형	100% (20/20)

✓ 임상적 특이도 : 99.6% (490/492)

축종	특이도	
	O형, A형, PAN strip	Asia1형
소	100% (92/92)	100% (92/92)
돼지	100% (400/400)	99.5% (398/400)

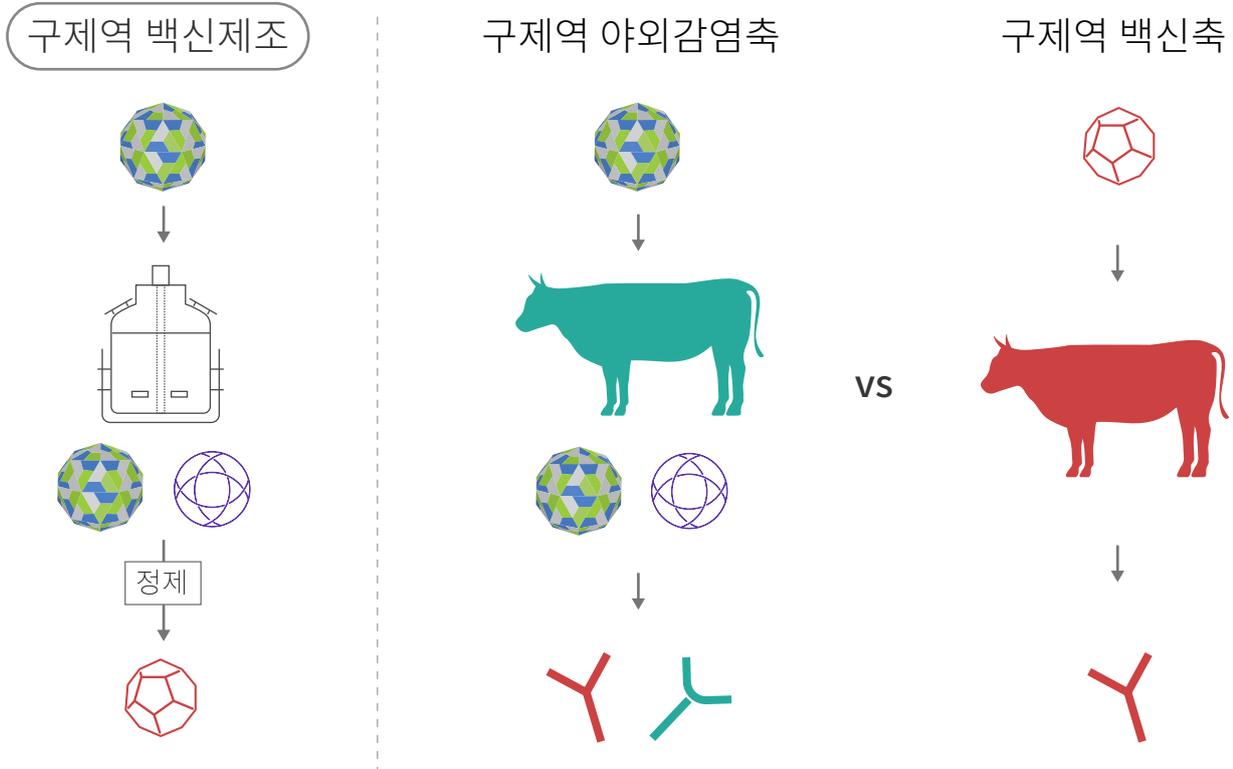
✓ 교차반응 : 0%

(Seneca valley virus, CSFV, PRRSV, Vesicular stomatitis virus, Swine vesicular disease)

✓ 구제역 바이러스 혈청형간 교차반응 없음

구제역바이러스 혈청형	3 Diff			PAN
	O형	A형	Asia1형	PAN strip (공통항원)
O형	양성	음성	음성	양성
A형	음성	양성	음성	양성
Asia1형	음성	음성	양성	양성
SAT1형	음성	음성	음성	양성
SAT2형	음성	음성	음성	양성
SAT3형	음성	음성	음성	양성
C형	음성	음성	음성	양성

구제역 백신 접종동물 vs 감염동물 구별 진단 시스템



 구제역 바이러스	 구제역 백신 (SP)	 SP 항체 - 특정 혈청형에 대한 항체 - 개체 보호 (백신에 의해 생성)	 NSP 항체 - 혈청형과 무관 - DIVA 시스템에 사용
	 NSP 바이러스		

	SP 항체	NSP 항체
구제역 야외감염축 (NSP + SP)	양성	양성
구제역 백신축 (SP)	양성	음성

NSP 항체검사가 왜 필요한가요?
 → 구제역 감염여부를 확인하기 위해서 NSP 항체 ELISA 검사를 사용합니다.

SP 항체검사가 왜 필요한가요?
 → 국내 백신접종 모니터링을 위해서 SP 항체 ELISA 검사를 사용합니다.

구제역 바이러스 NSP 항체 ELISA



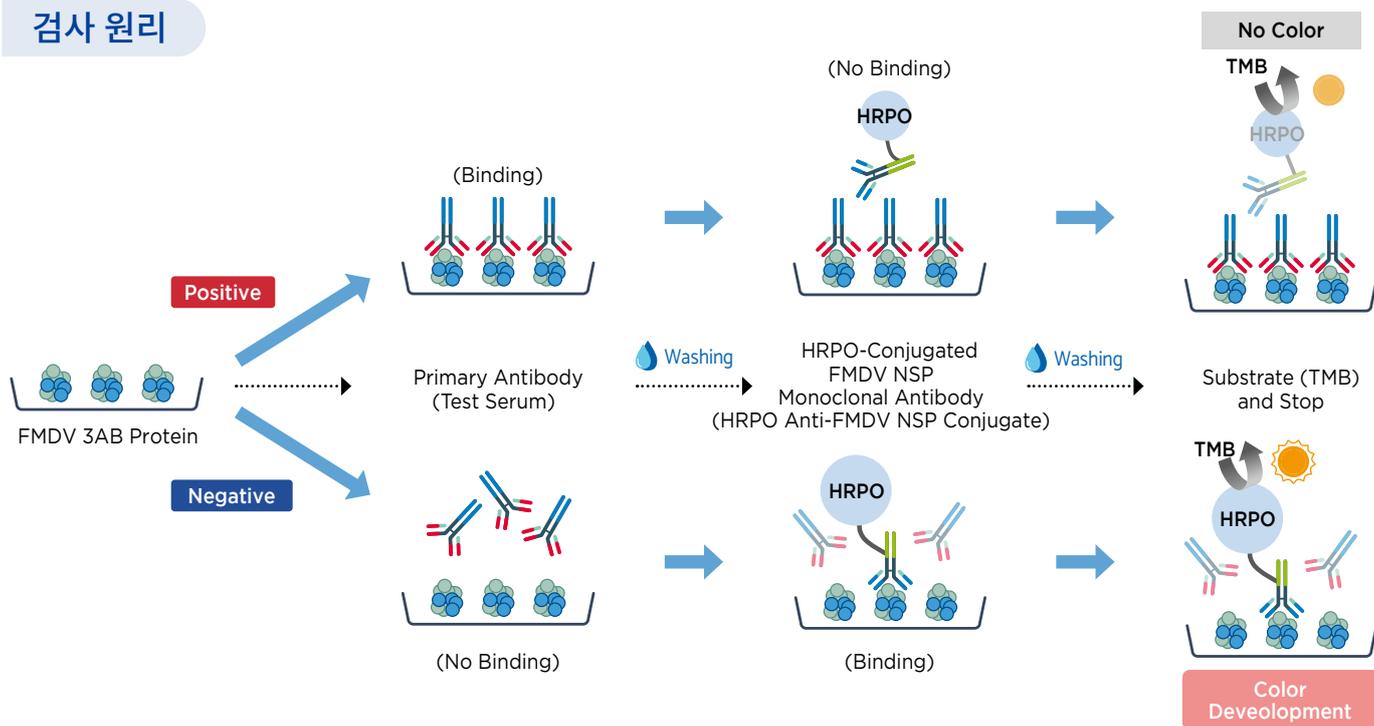
☀ 사용 목적
 구제역 바이러스
 비구조단백질(NSP) 항체 검사

! 검사 방법
 차단효소면역법
 (Blocking ELISA)

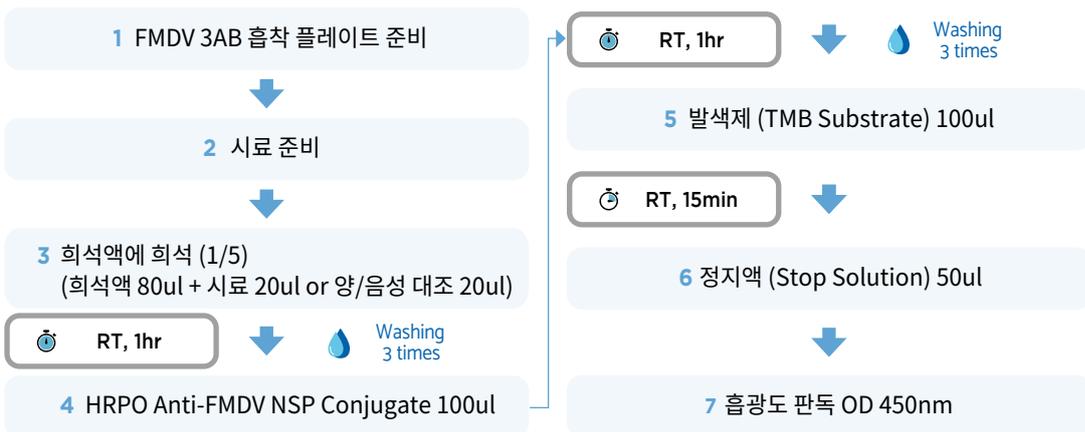
🧪 사용 검체
 축종 : 소, 돼지, 염소, 양
 검체 : 혈청

VPro® FMDV NSP AB ELISA는 소, 돼지, 양, 염소 등의 혈청에 포함되어 있는 구제역 바이러스 NSP에 대한 항체를 Blocking ELISA를 이용하여 검출하는 키트입니다. 이 키트는 구제역 바이러스의 NSP에 대한 항체를 특이적으로 검사하므로 구제역 바이러스 감염항체를 농가 단위로 스크린 검사할 때 유용하게 사용할 수 있으며 일반적으로 구제역 바이러스 백신을 접종하는 경우 NSP에 대한 항체는 생성되지 않거나 낮은 수준으로 생성되어 항체감별검사가 가능합니다.

검사 원리



Quick protocol



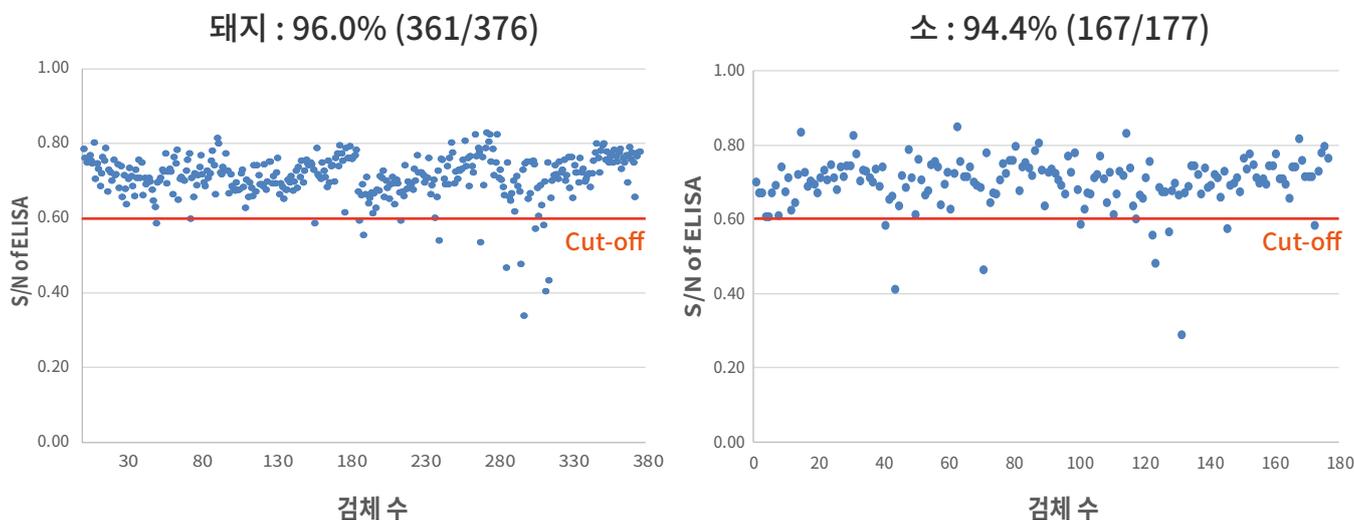
구제역 바이러스 NSP 항체 ELISA

✓ 임상적 민감도 : 91% (331/363) vs A사 제품

검체수*	VPro® FMDV NSP AB ELISA	
	양성 검체수	민감도
363	331	91%

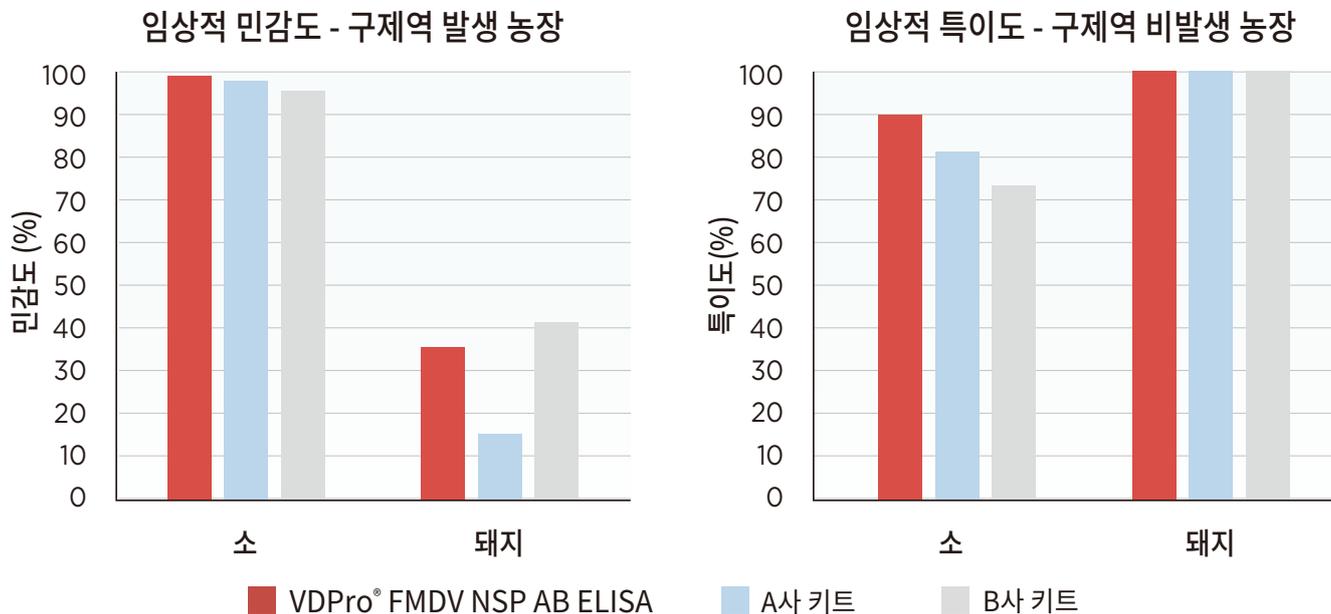
* A사 제품 (구제역 바이러스 NSP 항체 ELISA) 검사 결과 양성으로 판정된 검체

✓ 임상적 특이도 - 국내 백신 접종 지역(제주도) 평가 결과



✓ 임상적 특이도 : 99.4% (901/906) - 미국, 캐나다, 프랑스 돼지 혈청

✓ 구제역 발생국가 (태국) 평가 결과



구제역 바이러스 O형 항체 b-ELISA



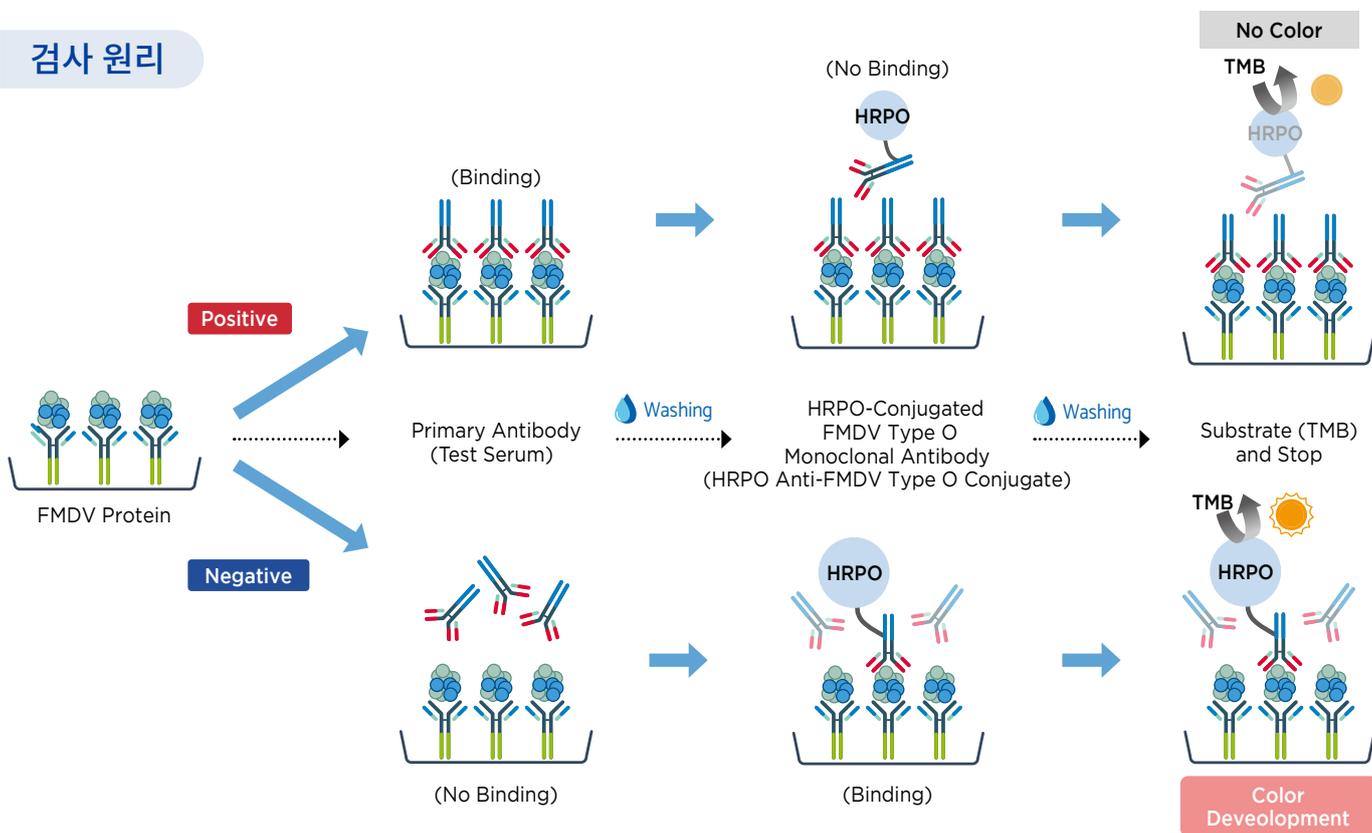
☀ 사용 목적
 구제역 바이러스
 혈청형 O형 항체 검사
 (백신 항체양성률 검사)

📄 검사 방법
 차단효소면역법
 (Blocking ELISA)

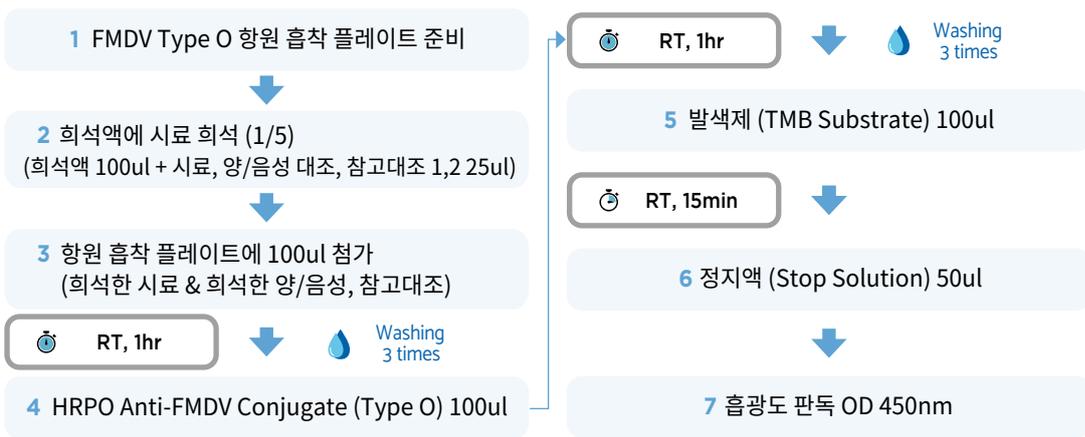
🧪 사용 검체
 축종 : 소, 돼지, 염소
 검체 : 혈청

VDPro® FMDV Type O Ab b-ELISA는 소, 돼지, 염소의 혈청에 포함되어 있는 구제역 바이러스 O형에 대한 백신접종이나 감염에 의한 항체를 Blocking ELISA를 이용하여 검출하는 키트입니다. 이 키트는 구제역 바이러스 O형 재조합 항원과 VP1 단백질에 반응하는 단클론 항체를 기반으로 제작된 키트입니다.

검사 원리



Quick protocol



구제역 바이러스 O형 항체 b-ELISA

✓ 축종별 구제역 백신접종 후 항체 양성율 비교 (민감도)

축종	검체수	VDPro® FMDV Type O Ab b-ELISA	
		양성 검체수	민감도
돼지	295*	272	92.2%
소	130**	130	100%
염소	135*	133	98.5%

* 국내 출시된 구제역 백신 3제품 사용농가 종합

** 국내 출시된 구제역 백신 2제품 사용농가 종합 (구제역 백신 프로그램에 따라 2가 백신 2회 접종 후 4주차 성능)

✓ 축종별 특이도

축종	검체수	VDPro® FMDV Type O Ab b-ELISA		A사 제품	
		음성 검체수	특이도	음성 검체수	특이도
돼지	956*	956	100%	956	100%
소	998*	989	99.1%	981	98.3%
염소	48**	48	100%	48	100%

* 구제역 비 발생국(미국) 검체

** 구제역 비 발생국(n=27) 및 국내 구제역 백신 미접종(n=21) 염소 검체

✓ 교차반응 : 0%

(돼지의 PCV2, PPV, PRRSV, PEDV, EMCV, ADV에 대한 항혈청과 소의 Bovine herpesvirus-1(IBR), BRSV, BVDV, PI-3 virus, BVD, BLV에 대한 항혈청)

✓ FMDV 타 항혈청 (Type A, Asia1, SAT1, SAT3, C)에 대한 교차반응 없음

✓ FMDV Type O VN 32배 이상의 높은 검출 한계

✓ 97% 이상 높은 Lot 간 재현성

구제역 특이 유전자 검사



☀ 사용 목적
 구제역바이러스
 특이 유전자 진단(항원 검사)

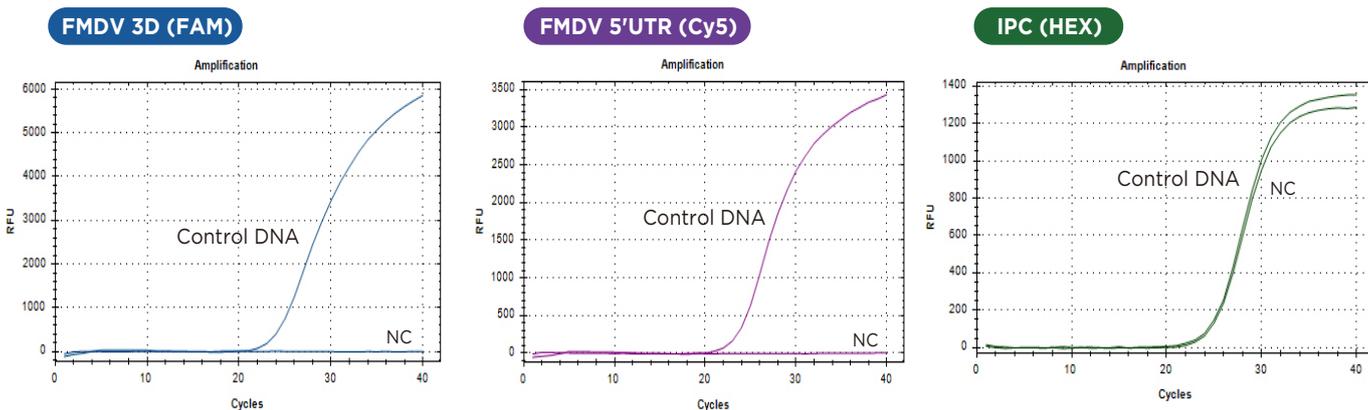
📌 검사 방법
 실시간역전사중합효소연쇄반응법
 (Real-time RT-PCR, qRT-PCR)

🧪 사용 검체
 축종 : 소, 돼지, 염소, 양

🧬 타겟 유전자
 FMDV 3D & 5'UTR gene

VDx® FMDV qRT-PCR은 구제역 바이러스의 3D 유전자와 5'UTR 유전자를 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법으로 증폭하여 바이러스의 존재여부를 검사할 수 있는 유전자 검사 시약입니다. FMDV의 타겟 유전자를 TaqMan probe를 이용하여 특이성 높게 검사하며, 7가지 Type (O, A, Asia1, C, SAT1, SAT2, SAT3) 모두 구분없이 검사 가능하여 스크리닝 검사에 적합합니다.

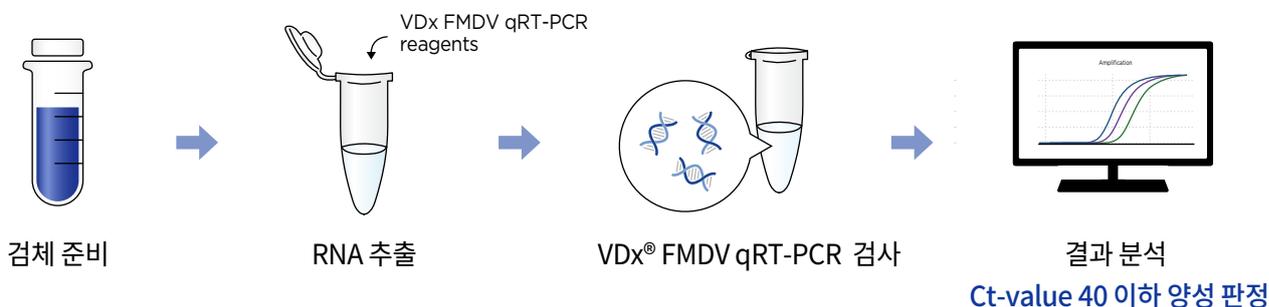
Techinal Data



제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (91/91)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (157/157)
- ✓ 검출한계 : FMDV 3D gene : 5 copies/ul, FMDV 5'UTR gene : 5 copies/ul
- ✓ 교차반응 : 0% (PRRSV, EMCV, JEV, SIV, ADV, PPV, PCV2, BVDV1, BVDV2, BCV, Rota, Cryptosporidium, Giardia Lamblia, E-coli K99)

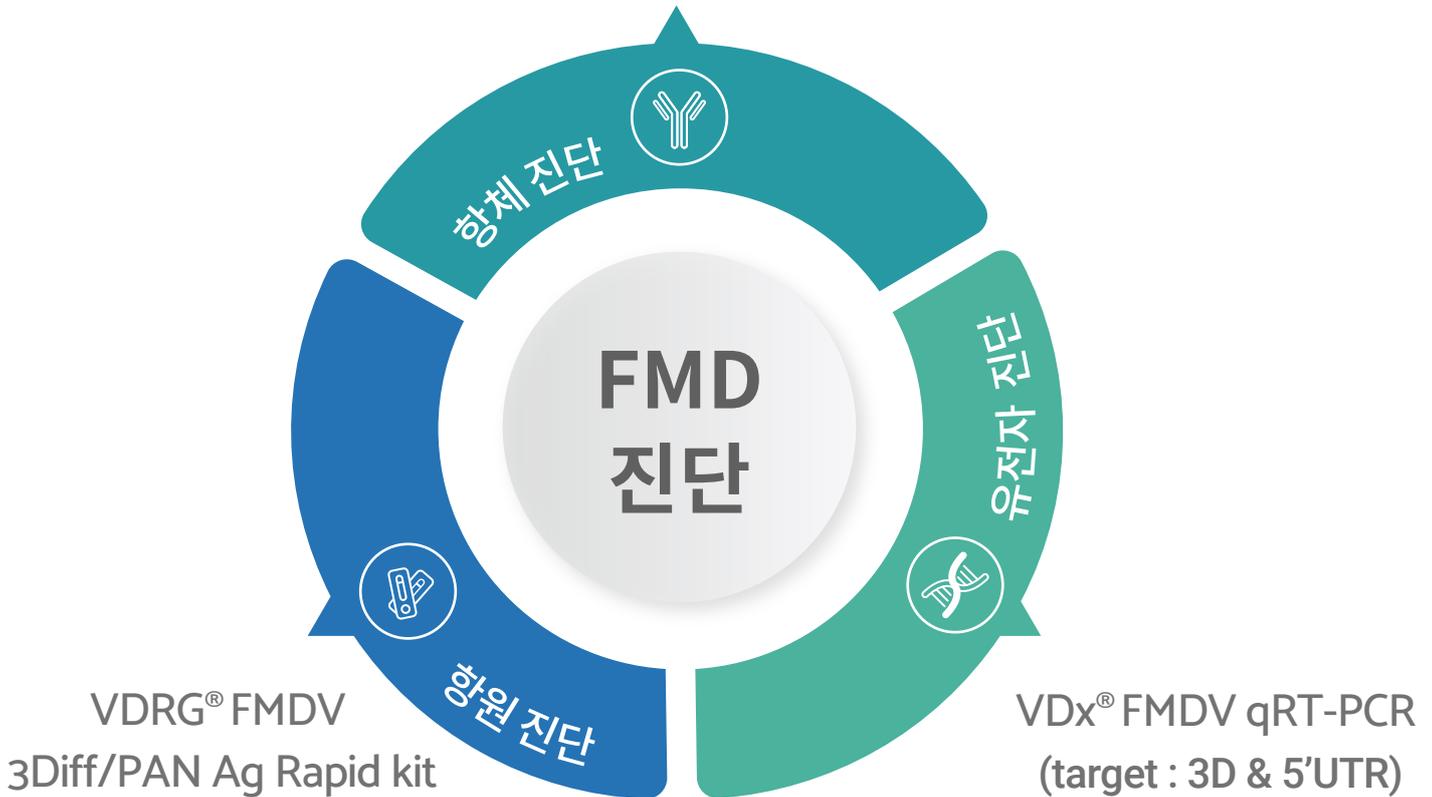
Work Flow





메디안디노스틱 구제역 종합 진단 시스템

VDPro[®] FMDV NSP AB ELISA
 VDPro[®] FMDV Type O Ab b-ELISA



메디안디노스틱은 구제역 진단을 위한 토탈 포트폴리오를 제공합니다.

메디안디노스틱은 순수 국내 기술로 구제역 바이러스 항원을 검출하는 유전자진단 키트, 항원 신속간이진단키트, 항체 진단 ELISA 키트를 개발 및 산업화하여 전문가 들께 제공합니다.

메디안디노스틱은 구제역 뿐만 아니라 아프리카돼지열병, 조류인플루엔자등 다양한 동물의 질병 발생을 모니터링하고 확진할 수 있는 진단 solution을 제공하고 있습니다.

고객 만족을 넘어 고객 감동 실현을 위해 최고의 기술력과 제품으로 답하고, 이를 위해 인재와 기술을 바탕으로 창조적인 가치를 창출하고자 노력하겠습니다.

구제역 종합 진단 시스템



World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE

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

세계 최초! 구제역 주요 3종 (O, A, Asia1)
혈청형 감별 및 7종 동시 진단 키트
감염동물의 수포, 조직 등 다양한 검사재료에 활용 가능
15분 이내 확인 가능한 현장 진단용 간이 래피드 키트
구제역바이러스 공통항원 및
혈청형 3종 (O, A, Asia1형) 특이항원 신속 검출



VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit



VPro® FMDV NSP AB ELISA
VPro® FMDV Type O Ab b-ELISA

FMDV NSP AB ELISA :

혈청형 관계 없이 검사 가능한 비구조단백질 항체 검사
구제역 감염 여부 확인 가능
비발생지역 및 백신지역 예찰검사에 모두 사용 가능

FMDV Type O Ab b-ELISA :

국내 분리 바이러스 재조합항원 사용
O형 구제역 바이러스의 구조단백질에 대한 항체 측정
Dual expression system 발현 재조합 단백질을 항원
으로 사용하여 반응성 향상
축종(소, 돼지, 염소)에 관계없이 우수한 민감도와 특이도

신속하고 정확한 FMDV 실시간 유전자 진단키트
국내 최초! 구제역 정밀 진단 키트
다양한 구제역 혈청형 검출 가능
매우 우수한 민감도 및 특이도, 교차반응 X



VDx® FMDV qRT-PCR

제품정보

카달로그 번호	제품명	포장단위
PM-FMD-16	VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit	10 Tests/Kit
EM-FMD-01	VPro® FMDV NSP AB ELISA	192 Tests, 480 Tests/Kit
EM-FMD-05	VPro® FMDV Type O Ab b-ELISA	192 Tests, 480 Tests/Kit
NM-FMD-31	VDx® FMDV qRT-PCR	96 Tests/kit



본사 : 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878
Tel : 033-244-0100 Fax : 033-244-4634
E-mail : median@mediandx.com Homepage : www.mediandiagnosics.com

서울사무소 : 서울 송파구 법원로 128, SK V1 GL메트로시티, C동 1114호
Tel : 02-3401-0110 Fax : 02-3401-0112