

SensPERT®
Giardia Test Kit
인수공통 전염병 면역검사시약
(지알디아 항원 진단키트)

◆ 제품개요 및 검사원리
본 SensPERT 지알디아 항원 검사 키트는 개 또는 고양이 분변에 포함되어 있는 지알디아의 항원의 존재 유무를 지알디아의 항원에만 특이적으로 반응하는 서로 다른 에피토프 (epitope)를 인지하는 2개의 단일 클론 항체를 이용합니다. 개 또는 고양이 지알디아의 항원이 먼저 셀룰로오스로 된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 이동하다가 콘주게이트 패드에 처리되어있는 단일 클론 항 지알디아 gold-colloid 결합체와 항원-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오즈 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 단일 클론 항 지알디아 항체와 항체-항원-항체 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선을 나타내는 one-step 면역크로마토그래피법 (immunochromatography)을 이용한 제품으로 특별한 기기를 필요로 하지 않고, 간단한 조작으로 대량의 검체를 신속히 측정할 수 있는 간편한 개 또는 고양이 지알디아 항원 검출용 진단 키트 입니다.

- ◆ 특징
- 1) One-step Rapid Test 개 또는 고양이 지알디아 항원 진단 키트 입니다.
 - 2) 5~10분내에 결과를 판독하므로 신속합니다.
 - 3) 검사를 위한 고가의 장비가 필요 없습니다.
 - 4) 높은 안정성으로 보관 및 관리가 용이 합니다.
 - 5) 고순도의 원료와 고질의 원재료를 사용하여 높은 민감도와 특이도를 나타냅니다.

- ◆ 원료약품 및 분량 (10 테스트/키트 중)
- 1) 디바이스 (디바이스 1개 중)
콘주게이트 : 단클론 마우스 항 Giardia 항체-골드 콘주게이트 (Gold Conjugate)..... 1.33± 0.27 µg
검사선 : 단클론 마우스 항 Giardia 항체 0.18± 0.04 µg
대조선 : 산양 항 마우스 항체 0.36± 0.07 µg
콘주게이트 패드 5± 1× 4.0± 0.5 mm
흡수용 패드 : 셀룰로오스 종이 19± 2.0× 4.0± 0.5 mm
검체용 패드 : 셀룰로오스 종이 19± 2.0× 4.0± 0.5 mm
검사시침지 : 니트로 셀룰로오스 25± 5× 4.0± 0.5 mm
플라스틱 하우징 1 개
방습제 1 g
 - 2) 샘플 튜브 검체 희석액 (1 mL/튜브) 10 개
 - 3) 1회용 드롭퍼 10 개
 - 4) 샘플 채취용 면봉 10 개

◆ 성상
검사용 디바이스는 검체 점적 부위(S)와 표시창(검사선(T)과 대조선(C)) 위치가 표시되어있으며, 내부의 검사용 스트립의 각각에 하단에는 검체 패드와 콘주게이트 패드가 부착되어 있고 중앙부위에는 백색의 니트로 셀룰로오즈 멤브레인(검사 시침지)으로, 상단에는 흡수패드가 부착된 직사각형의 스트립으로 구성되어 있는 체외진단용 의약품입니다.

◆ 효능·효과
개 또는 고양이 분변에서 지알디아 항원 검사

◆ 용법·용량
1) 검체
개 또는 고양이 분변을 검체로 사용합니다.

- 2) 검사방법
가) 분변 채취용 면봉을 사용하여 분변시료 또는 항문내 분변을 채취하여 검체 희석액 (1mL)이 들어 있는 샘플튜브에 넣습니다.
나) 검체가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어 줍니다.
다) 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워 둡니다.
라) 드롭퍼로 검액(상층액)을 취하여 검사용 디바이스의 각 샘플창에 4방울(100 µL) 떨어뜨립니다.
마) 5 ~ 10분에 판독합니다.

◆ 10분 이후의 결과는 무시하십시오.

3) 결과의 판정
본 검사 키트의 모든 검사결과에 대조선(C)에 자주색선이 나타나야 하며 검사선(T)의 자주색선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 양성 검사입니다.

대조선(C) : 검체내의 개 또는 고양이 지알디아 항원의 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 검사 반응상의 이상시 대조선(C)이 나타나지 않습니다. 이는 시약 품질에 문제가 있을 가능성과 검체량 부족 등에 문제가 있는 것으로 검사 결과를 무효화시키고, 새로운 시약으로 재검사가 요구됩니다.

검사선(T) : 검체내의 개 또는 고양이 지알디아 항원 유무에 따라 선이 나타나거나 나타나지 않습니다.

1) 음성 : 대조선(C)만이 나타나는 경우



2) 양성 : 검체선(T)과 대조선(C) 모두 나타날 경우



3) 재검사
가) 검체선(T)과 대조선(C) 모두 나타나지 않을 경우



나) 대조선(C)이 나타나지 않고 검체선만 나타날 경우



4) 결과의 해석
본 검사 키트는 여러 가지 요인에 따라 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 초기 검색(primary screening) 용도로만 사용하십시오. 본 검사 키트는 절대 확정검사용이 아닙니다. 따라서, 추가 확진 검사가 필요합니다. 임상결과 및 기타 검사결과와 함께 전문수의사의 종합적인 진단으로 양성, 음성을 판정해야 합니다.

- ◆ 사용상의 주의사항
- 1) 동물 체외 진단용 이외에는 사용하지 마십시오.
 - 2) 본 검사 키트는 습기에 매우 민감하므로 습기 노출 시 성능저하의 가능성이 있으므로, 사용 직전에만 개봉하여 10분 이내에 사용합니다.
 - 3) 한번 개봉한 키트는 즉시 사용하시고, 사용한 키트는 폐기조치 합니다.
 - 4) 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 표시창내 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의하여 주십시오. 이는 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 5) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼를 사용합니다.
 - 6) 키트 사용시 검체 희석액은 동봉된 용액만을 사용합니다.
 - 7) 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
 - 8) 감염 가능 검체의 취급시에는 1회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
 - 9) 실험에 사용한 고품 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
 - 10) 본 제품의 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(Sealing) 잘 안된 경우, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 마십시오.
 - 11) 최종판단은 수의사가 판정합니다.

◆ 포장단위

포장단위 원료약품	10 Test/kit	25 Test/kit	50 Test/kit	50 Test/kit	100 Test/kit
검사용 디바이스	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack

◆ 저장 및 유효기간
실온보관(2~30℃)으로 제조일로부터 24개월 유효 합니다. 검사 키트는 냉동 보관을 하지 않도록 주의해 주시고 냉장보관 시 상온에서 15~30분 방치 후 실온과 동일한 온도로 사용하시기 바랍니다.

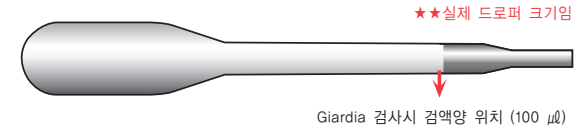
Date issued: June.14.2024
A113-01K-04

VETALL 제조원
베트올주식회사
경기도 고양시 덕양구 통일로 140
삼송테크노밸리 8동 305호
TEL : 02-2219-3459 FAX : 02-2219-3457



Instruction for Giardia Ag test

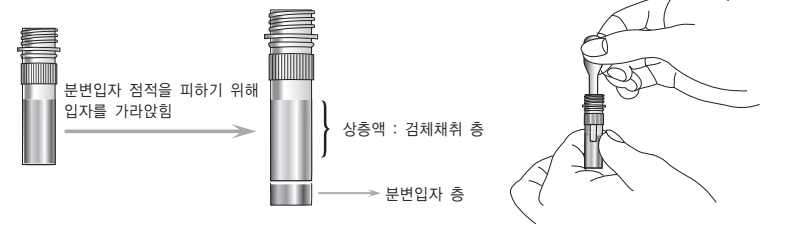
인수공통 전염병 면역검사시약 (지알디아 항원 검사) 안내



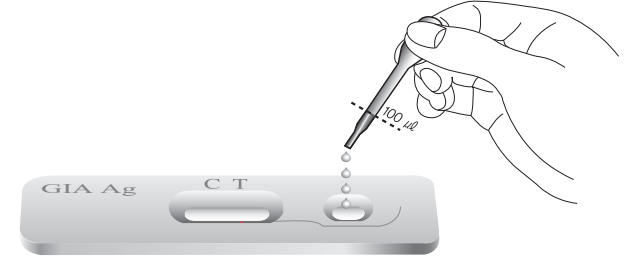
1 검체 준비



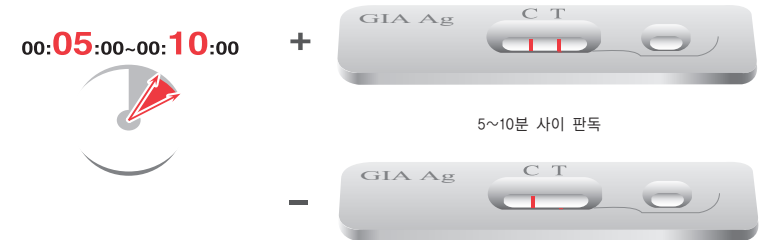
2 상층액 분리



3 검체희석액 점적



4 판독



5 폐기 (검사 종료)



SensPERT[®] Giardia Ag Test Kit

Principles

SensPERT Giardia Test Kit is designed to detect the antigens of Giardia lamblia in feces. Two antibodies in the kit specifically bind with different epitopes of the antigens. After being absorbed into the cellulose pad, the antigens of Giardia lamblia move and bind with gold-colloid complex of anti-Giardia of the conjugate pad, forming Ab-Ag complex. This complex, then, forms Ab-Ag-Ab direct sandwich binding with the antibody of another monoclonal anti-Giardia in the nitrocellulose membrane. The test results can appear on Control and Test lines where the principles of immunochromatography are applied.

Characteristics

- 1) One-step rapid test of Giardia lamblia antigens
- 2) Rapid test results between 5 ~ 10 minutes
- 3) Expensive equipment not required
- 4) Easy storage and maintenance
- 5) High-purity and high-quality materials of the test kit increases its sensitivity and specificity.

Materials (10 tests/kit)

- 1) Test10 units
- 2) Diluent (buffer) 1ml x 10 units
- 3) Disposable dropper 10 units
- 4) Swabs for sample collection 10 units

Composition

Specimen well (S : for dropping), Test line (T), and Control line (C) are marked on the device. Inside it, the strip is composed of sample pad, conjugate pad, nitrocellulose membrane (test paper), and absorbent pad

Effect

Detection of Giardia lamblia antigens from canine or feline feces

Uses

- 1) Specimen
Canine or Feline feces
- 2) Storage of specimen
 - a) Store specimen at 2 ~ 8°C for use within 24 hours or at -25°C for later use.
 - b) Keep the specimen at 22 ~ 25°C before use.
- 3) Test procedure
 - a) Collect feces with a swab and put the swab into a sample tube containing 1ml of buffer.
Do not use sticky or a lump of feces.
 - b) Swirl the buffer with the swab.
 - c) Drop 4 drops (100µl) into the specimen well (S).
 - d) Read the test results within 5~10 minutes.

◆ Invalid after 10 minutes

- 4) Interpretation of the results
A purple band should appear on the control line regardless of the test result. The presence of another band on the test line determines the result.

Control Line (C): The line should always appear regardless of the presence of Giardia antigens. If this line does not appear, the test should be considered invalid. This is probably because of impure buffer and the lack of specimen. It should be tested again with new buffer.

Test Line (T): The presence of Giardia antigens determines the test line.

- 1) Negative: Control line only appears.



- 2) Positive: Both Test and Control lines appear.



- 3) Retesting
 - a) Both Test and Control lines do not appear.



- b) Test line only appears.



5) Further examinations

This test is for primary screening. Consult veterinarians for further necessary examinations to obtain clinical test results.

Precautions

- 1) Use for *In-vitro* diagnostic purposes only.
- 2) Use within 10 minutes after opening the pouch because the test kit is very sensitive to moisture and its effect may diminish.
- 3) Be careful of not touching the result window.
- 4) Every specimen should be used with different droppers.
- 5) For testing, buffer included only should be used.
- 6) Deal with specimen carefully. They can deliver unknown virus or infectious bacteria.
- 7) Use disposable gloves when you suspect the infection cause by specimen. And wash your hands later.
- 8) Dispose solid wastes after sterilizing them at 121°C for over 1 hour.
- 9) Do not use the kit when its pouch is torn, sealing is not good shape and expiration date passes.

Storage method

The test kits store at 2 ~ 30°C can be used for 24 months after manufacturing. Do not keep them in a refrigerator. However, if they are stored under cold circumstances, keep them at room temperature for 15 ~ 30 minutes before use.

Exchange

The test kits are manufactured under strict quality control system. Nevertheless, if they deteriorate during delivery, ask our distributors for exchange.

Liability

The entire risk due to the performance of this product is assumed by the purchaser. The manufacturer shall not be liable for indirect, special or consequential damages of any kind resulting from use of this product.

Date issued : Feb 16, 2017
A113-01E-01

Manufactured by
VetAll Laboratories
#B-305 Samsung Techno Valley, 140 Tongil-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, 10594, Korea
TEL. +82-2-2219-3459 FAX. +82-2-2219-3457



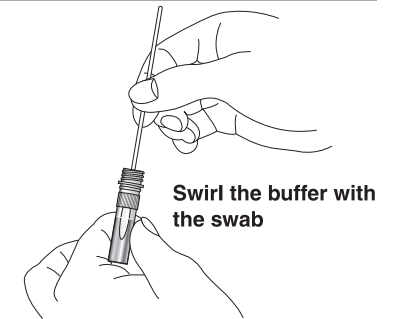
Instruction for Giardia Ag test



The amount of sample : 100 µl

1 Sampling

1. Do not use sticky or a lump of feces.
2. Don't collect too much feces.
Maximum quantity : 30 mg
(Fig : Swab with 30 mg of feces)



Swirl the buffer with the swab

2 Use the Supernatant layer

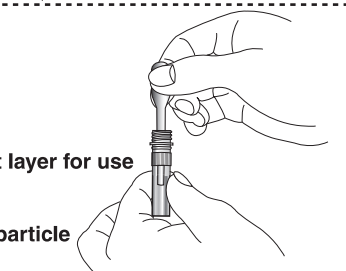


Wait until feces particles sink to the bottom



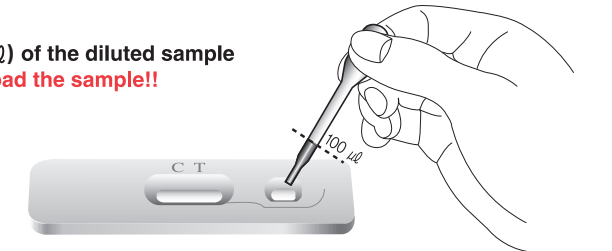
Supernatant layer for use

Feces particle layer



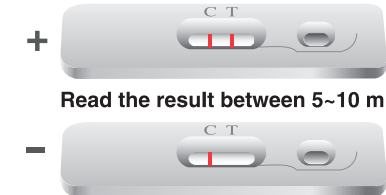
3 Loading

4Drops (100 µl) of the diluted sample
****Don't overload the sample!!**



4 Reading

00:05:00~00:10:00



Read the result between 5~10 min

5 Discard

00:10:00



: Discard the used device
Invalid result after 10min

